

## **Звіт**

### **про базове відстеження результативності постанови Кабінету Міністрів України від 04 серпня 2023 р. № 809 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»**

На виконання статті 10 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» та згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик результативності регуляторного акта» проведено базове відстеження результативності постанови Кабінету Міністрів України від 04 серпня 2023 р. № 809 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

#### **1. Вид та назва регуляторного акта, результативність якого відстежується, дата та номер:**

Постанова Кабінету Міністрів України від 04 серпня 2023 р. № 809 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – Постанова).

#### **2. Виконавець заходів відстеження**

Міністерство охорони здоров'я України.

#### **3. Цілі прийняття акта**

Метою прийняття акта є:

створення правових передумов для функціонування в Україні мобільних аптечних пунктів, які забезпечуватимуть відпуск (реалізацію) лікарських засобів у сільській місцевості, в разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту;

забезпечення доступності населення сільської місцевості лікарськими засобами та медичними виробами;

надання можливості профілактичної імунізації населення сільської місцевості.

Реалізувати встановлену мету передбачено через можливість:

надати право ліцензіатам з роздрібною торгівлі лікарськими засобами утворювати мобільні аптечні пункти як транспортні засоби, які будуть використовуватися для забезпечення населення лікарськими засобами, що будуть функціонувати виключно в сільській місцевості, де відсутні аптеки або аптечні пункти, а також в умовах воєнного або надзвичайного стану в межах територій активних бойових дій чи надзвичайних ситуацій;

встановити вимоги щодо організації та здійснення ліцензіатами роздрібною торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти;  
визначити умови використання транспортних засобів для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти.

#### **4. Строки виконання заходів з відстеження**

Заходи базового відстеження проводилися від дати набрання чинності Постанови.

#### **5. Тип відстеження:**

Базове відстеження.

#### **6. Методи одержання результатів відстеження**

Відстеження результативності цього регуляторного акта було здійснено шляхом використання статистичного методу.

#### **7. Дані та припущення на основі яких відстежувалася результативність, а також способи одержання даних:**

Ураховуючи цілі регулювання, для відстеження результативності регуляторного акта були визначені такі статистичні показники результативності:

кількість ліцензіатів, які проваджують діяльність з таких видів господарської діяльності, як оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) через мобільні аптечні пункти;

кількість ліцензіатів, що додержуються ліцензійних умов;

кількість ліцензіатів, що не додержуються ліцензійних умов;

кількість скарг/пропозицій пов'язаних з дією акта.

#### **8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта:**

Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не передбачено.

Дія зазначеного регуляторного поширюється на всіх суб'єктів господарювання, що отримали ліцензію з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, утворити мобільні аптечні пункти як транспортні засоби, які будуть використовуватися для забезпечення населення лікарськими засобами, що будуть функціонувати виключно в сільській місцевості, де відсутні аптеки або аптечні пункти, а також в умовах воєнного або надзвичайного стану в межах територій активних бойових дій чи надзвичайних ситуацій.

Розмір коштів, що витрачається суб'єктом господарювання та/або фізичною особою-підприємцем, пов'язаними з виконанням вимог Постанови становить орієнтовно 2026026,7 грн.

Час, що витрачається суб'єктом господарювання та/або фізичною особою-підприємцем, пов'язаними з виконанням вимог Постанови складає в середньому 30 робочих днів.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий, що забезпечується офіційним оприлюдненням акта на офіційному сайті Верховної Ради України, Кабінету Міністрів України, Міністерства охорони здоров'я України Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

#### **9. Оцінка результатів реалізації регуляторного акта та ступеня досягнення визначених цілей:**

За результатами аналізу отриманих значень показників результативності та ураховуючи зміст основних змін, що уведені постановою Кабінету Міністрів України від 04 серпня 2023 р. № 809 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», можна зробити висновок, що регуляторний акт має середній ступінь досягнення визначених цілей.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 р.